

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第30回 2部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第30回 第2部

2018年12月19日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったのでその議事録要旨を作成する。

【議題】

池袋クリニック様

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：平成30年12月4日（火曜日）第2部 19:05～20:10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：佐藤委員、寺尾委員、高橋委員、小笠原委員、井上委員、菅原委員、
中村委員、奥田委員

欠席者：内田委員、角田委員、山下委員、辻委員、栃原委員、坂口委員

申請者：理事長 甲 陽平先生

申請施設からの参加者：理事長 甲 陽平先生

株式会社ピルム 品質管理課 課長 前川 哲弥様

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子、坂口千恵

3 技術専門委員 大岩 彩乃先生 東邦大学医学部 麻酔科学講座 助教

4 配付資料

資料受領日時 平成30年11月13日

(本審査資料)

- ・再生医療提供計画

「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

- ・再生医療等提供基準チェックリスト

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・再生医療等の内容を出来る限り平易な限り表現を用いて記載したもの

- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

- 一 過半数の委員が出席していること。
- 二 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。
- 三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。
- イ 第四十四条第二号に掲げる者
- ロ 第四十四条第四号に掲げる者
- ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者
- ニ 第四十四条第八号に掲げる者
- ホ 技術専門委員（審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。）（第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者）
- 四 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

今回審査を行う申請者と技術専門委員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局の坂口雄治に依頼し、同時に各委員には随時疑問点があれば挙手にて質問し、確認を求めて進めて行き、個別の質問には甲先生、前川様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員長が進行をする事とした。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

- 1 【指摘】高橋委員より、様式1の再生医療等の内容に「浸潤」と「侵害」が混在していて、誤植でしょうか、訂正をお願いしますとの指摘があった。
【答】甲先生より、承知しました「侵害」に訂正させていただきますとの回答があった。
- 2 【問】大岩専門技術委員より、神経障害性疼痛と侵害受容性疼痛はもともと違うものと御認識の通りですが、神経がもともと痛んでいるのと、正常な神経に障害を及ぼしたときと両方に有効な治療方法だという認識ですかとの質問があった。
【答】甲先生より、はい、そのつもりです。侵害性の場合炎症を抑える、神経性の場合その再生を期待していますとの回答があった。
- 3 【問】寺尾委員より、様式1の再生医療等の内容 日本国外の患者の場合「自己免疫疾患である旨の診断書～」となっていますが、特命疾患だけが対象ですかとの質問があった。
【答】甲先生より、前のデータがそのままになっていて本来は「慢性疼痛、神経障害性疼痛、侵害受容性疼痛」になるところです。訂正しますとの回答があった
- 4 【指摘】井上委員より、様式1の再生医療等の内容「4 同意取得日における年齢が20歳以上80歳未満の患者」という記載と、細胞の入手の方法「⑤20歳未満または80歳以上の患者」を対象外とするという記載に整合性がない。計画通りに提供できるためにも表現を統一すべきですとの指摘があった。
【答】甲先生より、整合性を取るために「同意取得日における」という文書を削除しますとの回答があった。
- 5 【問】寺尾委員より、様式1の細胞の入手の方法に海外の機関が乗っていますか、そこでも細胞を採取するのですかとの質問があった。
【答】甲先生より、はい、そうですとの回答があった。
【問】寺尾委員より、デリバリーの方法はどうなっていますかとの質問があった。
【答】甲先生より、既にアトピー等の別の疾患でやっているので問題ないと思いますとの回答があった。
【問】寺尾委員より、国内と同じパッケージ条件で大丈夫なのですか。海外特有の障害は大丈夫ですかとの質問があった。
【答】甲先生より、韓国が多いのですが、国内同様で48時間以内ですし、他の治療で問題ないので大丈夫ですとの回答があった。

- 6 【意見】 大岩専門技術委員より、海外の論文が乗っていて、慢性疼痛のレビューを拝見しました。椎間板、間葉系組織の変形による障害による疾患の文献が載っていましたが、MSCがどのように傷害部分にたどり着いて正着するのかをもう少しわかりやすく述べて頂くとわかりやすいと思いますとの意見があった。
- 【答】 甲先生より、私自身が専門ではないので勉強不足で申し訳ありませんが、詳しくはわかりません。専門の麻酔科の先生が勤務する予定となっています。
- 【問】 菅原委員より、その文献が参考になるということで載せているということですかとの質問があった。
- 【答】 甲先生より、はい、その通りですとの回答があった。
- 7 【指摘】 大岩専門技術委員より、平易な文章に「末梢神経の炎上部位や～」となっているが、ターゲットは末梢神経だけですか。用語の使い方が不適格な部位がありますとの指摘があった。
- 【答】 甲先生より、ターゲットは末梢神経だけではなく、中枢神経もなりますので、訂正しますとの回答があった。
- 8 【問】 小笠原委員より、自己血清を使うのですかとの質問があった。
- 【答】 前川様より、ご希望があれば自己血清、自己血漿を使うとの回答があった。
- 【問】 小笠原委員より、自己血清を使わない場合は何を使用するのですかとの質問があった。
- 【答】 前川様より、動物由来ではない血清代替品を使用しますとの回答があった。
- 【問】 小笠原委員より、安全性・法的に問題はないのですかとの質問があった。
- 【答】 前川様より、アメリカ方では血液製剤と同等に使われています。法的にも違法ということはないとの回答があった。
- 【意見】 小笠原委員より、もし血清を使用するなら採取方法、処理方法を記載する必要があるとの意見があった。
- 【問】 寺尾委員より、基本はどちらを使用しますかとの質問があった。
- 【答】 前川様より、患者様の負担を考えると自己血清ではない方を使用しますとの回答があった。
- 【意見】 小笠原委員より、安全の担保のために血清についての記載を追記して下さいとの意見があった。
- 9 【問】 佐藤委員より、輸送中の温度が4～10℃になっていますが、10℃は高くないですかとの質問があった。
- 【答】 前川様より、過去に10℃以上で24時間以上置いた検体で問題はなかったとの回答があった。
- 【問】 佐藤委員より、輸送中に温度変化が検証できるようなシステムになっていますかとの質問があった。
- 【答】 前川様より、途中で急激な温度変化がないか検証できるようになっていますとの回答があった。

【問】菅原委員より、輸送に48時間かかりますかとの質問があった。

【答】前川様より、余裕をもつての48時間です。海外でも24時間ぐらいで届きますとの回答があった。

10【問】寺尾委員より、国内外の輸送の際のX線等の影響の評価はどのようになっていますかとの質問があった。

【答】前川様より、X線のラジエーションでどのような影響があるか検証は難しいのですが、過去においては国外からの輸送でも培養に問題なかった。基本原料の輸送ですので、もしダメージの影響があれば培養の際に影響が出ると思いますので、その時点ではじかれる。製品での輸送の場合は安全性に問題があるのかもしれませんが、原料については今のところ問題ないとの回答があった。

【意見】寺尾委員より、過去に大丈夫だったからといっても検証する必要がありますとの意見があった。

【問】菅原委員より、具体的な検証方法はありますかとの質問があった。

【答】前川様より、今は回答できないので具体的な検証方法は検討してほしいとの回答があった。

上記の質疑応答の他、厚労省の再生医療提供基準チェックリストのすべてのチェックを終えて、議事を閉会した。この間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1. 池袋クリニック様 様

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」について検討

各委員の意見

(1) 承認 0名

(2) 条件付き承認 4名

- ・血清に関する記述が必要
- ・海外からの輸送に関する安全性が疑問

(3) 非承認 4名

- ・血清作製法（採血など）、血清代替品の組成・安全性を示す必要がある
- ・海外から輸送・検証について検討が必要

2. 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮が不十分と判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「非承認」と判定する。

以上